



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2021 года № РЗН 2021/15642

На медицинское изделие

Одежда медицинская нестерильная по ТУ 32.50.50-001-0192148974-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Индивидуальный предприниматель Исаева Жылдызкан Ашимовна
(ИП Исаева Ж.А.), Россия,
153012, г. Иваново, р-н Ленинский, ул. Черниковых, д. 33, кв. 77

Производитель

Индивидуальный предприниматель Исаева Жылдызкан Ашимовна
(ИП Исаева Ж.А.), Россия,
153012, г. Иваново, р-н Ленинский, ул. Черниковых, д. 33, кв. 77

Место производства медицинского изделия

ИП Исаева Ж.А., Россия,
153034, г. Иваново, ул. Огородная, д. 33

Номер регистрационного досье № РД-44891/72580 от 19.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2021 года № 10263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061714

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2021 года № РЗН 2021/15642

Лист 1

На медицинское изделие

Одежда медицинская нестерильная по ТУ 32.50.50-001-0192148974-2021, в составе:

I. Варианты исполнения:

Комплект №1, в составе:

1. Халат медицинский хирургический (с усиленной защитной зоной и без нее, размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт.
2. Халат медицинский процедурный (размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт.
3. Рубашка (с коротким рукавом, с длинным рукавом, размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).
4. Брюки (на резинке, на завязках, размер: размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).
5. Фартук (размер: размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).
6. Нарукавники (на резинке, на манжете, длина от 30 до 50 см; ширина от 16 до 22 см; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 пара (при необходимости).
7. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие, на завязках или на резинке; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 пара (при необходимости).
8. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке; цвет: белый, голубой, зелёный) - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска (двухслойная, трёхслойная; цвет: белый, голубой, зелёный), в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).
10. Накидка для пациента (цвет: белый, голубой, зелёный) - 1 шт. (при необходимости).
11. Салфетка (цвет: белый, голубой, зелёный) - 1 шт. (при необходимости);
12. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплект № 2, в составе:

1. Рубашка (с коротким рукавом или с длинным рукавом, размер S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт.
2. Брюки (на резинке, на завязках, размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0090503

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2021 года № РЗН 2021/15642

Лист 2

цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт.

3. Фартук (размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт.

4. Наручники (на резинке, на манжете, длина от 30 до 50 см; ширина от 16 до 22 см; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 пара (при необходимости).

5. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие, на завязках или на резинке; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 пара (при необходимости).

6. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).

7. Маска (двухслойная/трехслойная; цвет: белый, голубой, зеленый), в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).

8. Накидка для пациента (цвет: белый, голубой, зеленый) 1 шт. (при необходимости).

9. Салфетка (цвет, белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).

10. Инструкция по применению - 1 шт. (в потребительскую упаковку).

Комплект № 3, в составе:

1. Комбинезон защитный (со вшитыми бахилами и без; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт.

2. Халат медицинский хирургический (с усиленной защитной зоной и без нее, размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).

3. Халат медицинский процедурный (размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).

4. Фартук (размер: S (42), M (44/46), L (48/50), XL (50/52), XXL (52/54), XXXL (54/56), XXXXL (56/58), XXXXXL (60); цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).

5. Наручники (на резинке, на манжете, длина от 30 до 50 см; ширина от 16 до 22 см; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 пара (при необходимости).

6. Бахилы (на стопу, с двойной подошвой, высокие, на завязках или на резинке; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 пара (при необходимости).

7. Шапочка медицинская («Берет», «Колпак», «Шлем» на завязках или на резинке; цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).

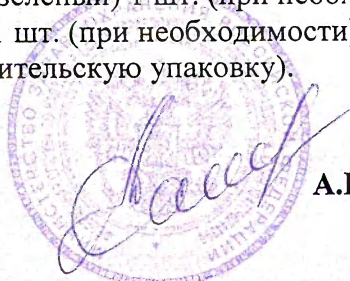
8. Маска (двухслойная / трехслойная; цвет: белый, голубой, зеленый), в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 10 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп. (при необходимости).

9. Накидка для пациента (цвет: белый, голубой, зеленый) 1 шт. (при необходимости).

10. Салфетка (цвет: белый, голубой, зеленый) - 1 шт. (при необходимости).

II. Инструкция по применению - 1 шт. (в потребительскую упаковку).


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0090504